

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3108766 A1**

⑤① Int. Cl. 3:
A61B5/00

⑳ Aktenzeichen:
㉔ Anmeldetag:
㉕ Offenlegungstag:

P 31 08 766.3-35
7. 3. 81
23. 9. 82

㉑ Anmelder:
GMS, Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH,
2300 Kiel, DE

㉒ Erfinder:
Antrag auf Nichtnennung

DE 3108766 A1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ **Medizinische Stichsondenmeßvorrichtung**

Eine medizinische Stichsondenmeßvorrichtung für dünne empfindliche Stichsonden ist mit einer die Stichsonde beim Einstich schützenden Stichkanüle ausgerüstet, die zusammen mit der Sonde als Auswechseleinheit an der Vorrichtung abnehmbar vorgesehen ist. Ein Sondenvorschubantrieb besorgt nach Einstechen der Kanüle den schrittweisen Vorschub der Sonde zur Erstellung eines Histogrammes. Die Vorrichtung enthält vorteilhaft neben dem Sondenvorschubtrieb zur Positionierung der Sonde an unterschiedliche Meßorte einen Stichtrieb, der die Sonde mit der Kanüle in das Gewebe einsticht, sowie Verstelleinrichtungen zur Justierung der Einstichtiefe und des Einstichortes. Die Vorrichtung kann auch als von Hand einstechbare Vorrichtung ausgebildet sein.
(31 08 766)

DE 3108766 A1

3108766

PATENTANWÄLTE
DIPL. ING. H. SCHAEFER
DIPL. PHYS. K. SCHAEFER

D-2 HAMBURG 70 GEHÖLZWEG 20
POSTFACH (P.O. BOX) 70 15 42
TELEFON (040) 6 56 20 51
TELEGRAMMADRESSE: PATENTIWE

DATUM: 3. März 1981

UNSER ZEICHEN: KSch/E

IHR ZEICHEN:

PATENTANWÄLTE SCHAEFER, POSTFACH 70 15 42, D-2 HAMBURG 70

GMS, Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH,
Muhliusstraße 38, 2300 KIEL 1.

ANSPRUCHE:

1. Medizinische Stichsondenmeßvorrichtung mit einer eine Sensorspitze aufweisenden Stichsonde, die im Einstichbereich in einer Führungskanüle gleitbar gelagert und mit dem Triebteil eines Sondenvorschubantriebes verbunden ist, dessen Stationärteil über einen Rahmen gegenüber dem zu untersuchenden Körperteil abgestützt ist, dadurch gekennzeichnet, daß die als Stichnetel ausgebildete Kanüle (4; 4) am Stationärteil (7; 52) befestigt ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanüle (4; 4) und die Sonde (2; 2) als Auswechsell-einheit über geeignete Kupplungen (15, 52; 2, 56) mit dem Stationärteil (52) bzw. Triebteil (54.1) verbindbar sind.
3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stationärteil (7) des

Vorschubantriebes (7, 11) über einen Kanülenstichtrieb (10, 14, 16) am Rahmen (18, 28) gelagert ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Stichtrieb (10, 14, 16) über einen Verstelltrieb (20, 22) am Rahmen (18, 28) gelagert ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorschubtrieb als über eine flexible Leitung (11; 11) druckbeaufschlagter Hydraulikantrieb (7; 54.1, 56) ausgebildet ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Stationärteil (52) als Zylinder (56) und der Triebteil als Ringkolben (54.1) bzw. Ringmembran ausgebildet sind, wobei die Sonde (2) den Zylinder und den Kolben bzw. die Membran axial durchsetzt und am Kolben bzw. der Membran befestigbar (56) ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Rahmen im wesentlichen aus wenigstens drei am Zylinder befestigten Beinen bzw. einer Ringplatte (50) besteht, die sich im wesentlichen in Stichrichtung nach vorn über eine Länge erstrecken, die der in Einstichstellung freien äußeren Länge der Kanüle (4) entspricht.

3108766

PATENTANWÄLTE
DIPL. ING. H. SCHAEFER
DIPL. PHYS. K. SCHAEFER

PATENTANWÄLTE SCHAEFER, POSTFACH 7015 42, D-2 HAMBURG 70

D-2 HAMBURG 70, GEHÖLZWEG 20,
POSTFACH (P.O. BOX) 70 15 42
TELEFON (040) 6 56 20 51
TELEGRAMMADRESSE: PATENTIWE

DATUM: 3. März 1981

UNSER ZEICHEN: KSch/E

IHR ZEICHEN:

- 3 -

GMS, Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH,
Muhliusstraße 38, 2300 KIEL 1.

Medizinische Stichsondenmeßvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Stichsondenmeßvorrichtung der im Oberbegriff des Anspruches 1 genannten Art zur Anwendung von Gewebeeinstichsonden an Tier und Mensch.

Räumlich und zeitlich hoch auflösende Sauerstoff- und Durchblutungsmeßelemente wie auch Biopotentiale messende Gewebeeinstichsonden oder Sonden sonstiger Sensitivität bedürfen einer Applikationsvorrichtung, die unter weitgehender Vermeidung von Rückwirkungen auf das zu untersuchende Gewebe eine örtlich und zeitlich definierte Positionierung der sensitiven Sondenspitze gestattet, um die biologische Aussagekraft derartiger Messungen zu verbessern.

Bei der Darstellung von Meßergebnissen, die z. B. mit Sauerstoffgewebesonden gewonnen werden, hat es sich als sinnvoll herausgestellt, die gemessenen Sauerstoffdruckwerte mit einer Intervallbreite von 5 oder 10 mmHg zu klassifizieren und die für die einzelnen Klassen beobachteten Häufigkeiten aufzuaddieren und als Balkendiagramme darzustellen; diese Darstellungsform wird pO_2 -Histogramm genannt. Ein derartiges Sauerstoffhistogramm macht eine Aussage über die Versorgungsbedingungen des untersuchten Gewebes und dessen Mikrokreislauf. Voraussetzung hierfür ist allerdings, daß die Sonde für jede Messung, die in die Histogrammbildung eingeht, zu einem benachbarten Meßort weitergeschoben wird. Die einzelnen Meßorte sollten wenn möglich einige 10 μ Abstand voneinander haben und äquidistant zueinander liegen.

pO_2 -Histogramme werden als Ortsmuster interpretiert, obwohl diese streng genommen Orts/Zeitmuster der Sauerstoffverteilung darstellen. Die in einem derartigen Histogramm enthaltene zeitabhängige Streuung der gemessenen pO_2 -Werte kann weitgehend dadurch eliminiert werden, daß schnelle Meßelemente, wie sie beispielsweise für die Gewebedurchblutung aus der DE-OS 25 49 559 bekannt sind, für die Messungen verwendet werden, da mit den beispielsweise genannten pO_2 -Sonden

500 Einzelmessungen in weniger als 60 Sekunden durchgeführt werden können. Damit wird die Mikrokreislaufuntersuchung, was ihren zeitlichen Aufwand angeht, für die klinische Routineanwendung diskutabel.

Ehrly und Schröder (Angiologie, Vol. 28 Nr. 2, Februar 1977) gingen zur Ausmessung des Sauerstofffeldes in Unterschenkelmuskulatur folgendermaßen vor: Zunächst wurde eine Plastikkanüle mit Mandrin durch die Haut in den Muskel vorgeschoben, nach Rückzug des Mandrins verblieb nun das Plastikröhrchen, dessen aus der Haut herausragender Teil abgeschnitten wurde. In einem weiteren Arbeitsgang wurde ein Mikromanipulator über der Rohröffnung in Stellung gebracht, um durch das Plastikröhrchen die mechanisch empfindliche Mikrosonde in das Muskelgewebe einzubringen. Diese Methode ist in vielfacher Hinsicht nachteilig:

1. Der Zeitbedarf beträgt bei der Assistenz einer Hilfskraft 5 bis 10 Minuten zur Ausmessung eines Sauerstoffdruckfeldes (ein Histogramm).
2. Eine plastikummantelte Stahlkanüle erzeugt einen Stichkanal, der im Vergleich mit dem eigentlich für eine pO_2 -Sonde erforderlichen Sondenstichkanal

eine unnötig große Verletzung darstellt. Eine solche Läsion macht Meßergebnisse unmittelbar im Anschluß an die Platzierung der Kanüle wahrscheinlich wegen heftiger Nociceptionsreflexe, die sich auf die Gefäßweite auswirken, wertlos, sodaß einige Minuten abgewartet werden müssen, bis annähernd die einstichbedingten Irritationen der Gewebeparameter abgeklungen sind.

3. Bei einigen polarographischen Sondentypen wird nach jeder Unterbrechung der Polarisationsspannung und/oder des H_2O -Kontaktes der Meßspitze beim Applikationsvorgang eine mehrere Minuten andauernde erneute Einlaufzeit der Sonde am Meßort erforderlich.
4. Die mechanischen Unsicherheiten der getrennten Platzierung der Kanüle und des Manipulators mit der fragilen Gewebemeßsonde bedingen manchen vergeblichen Meßversuch, da die Sonden im Zuge der geschilderten diversen Manipulationen häufig beschädigt werden, insbesondere bei der Einführung in das abgeschnittene Röhrchen.

3108766

- 7 -

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung zu schaffen, die schnell ansprechende Gewebemeßsonden unter klinischen Routinebedingungen mechanisch sicher im Gewebe zu plazieren und für eine histographische Darstellung der Ergebnisse in geeigneter Weise vorzuschieben gestattet.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Kennzeichnungsteiles des Anspruches 1 gelöst.

Durch diese Ausführung wird die Plazierung der Sonde im Gewebe durch Einstechen mechanisch sicher, so daß auch abscherungsempfindliche Sonden verwendet werden können. Desweiteren gestattet diese Ausführung ein gleichzeitiges Einbringen der Führungskanüle und der Meßsonde in das Gewebe; dies ist aus Zeitersparnisgründen wichtig. Die in der Führungskanüle zurückgezogene Meßsondensensorspitze bleibt vom wässrigen Milieu umgeben, und für pO_2 -Sonden gewährleistet dies eine sofortige Betriebsbereitschaft im Gewebe. Schließlich kann gegenüber den bisherigen Techniken der Durchmesser der Führungskanüle stark reduziert werden. Bei Verwendung handelsüblicher Ausgangsmaterialien für den Sondenbau kann der Außendurchmesser der Führungskanüle bis auf 0,5 mm herabgesetzt werden.

Weiterhin vorteilhaft ist die Erfindung durch die Merkmale des Anspruches 2 gekennzeichnet. Hierdurch vereinfacht sich die Sterilisierung bei Durchführung von Messungen außerhalb des Operationssaales, und bei Verwendung von Einwegkanülen ergeben sich Kostenvorteile; der Wechsel des gesamten Meßsystems (Kanüle + Sonde) benötigt weniger als 20 Sekunden.

Weiterhin vorteilhaft ist die Erfindung durch die Merkmale des Anspruches 3 gekennzeichnet. Mit diesem Stichtrieb wird die Kanüle schnell und ohne zu große Irritationen im Gewebe eingestochen. Es werden Kanüle und Vorschubantrieb gleichzeitig und ohne Bewegung zueinander eingestochen, so daß die Sonde beim Einstechen gegenüber der Kanüle unbewegt bleibt und von dieser gegen den Einstichvorgang geschützt wird.

Dabei ist die Erfindung vorteilhaft durch die Merkmale des Anspruches 4 gekennzeichnet. Mit dem Verstelltrieb läßt sich die gewünschte Einsichttiefe wählen.

Weiterhin vorteilhaft ist die Erfindung durch die Merkmale des Anspruches 5 gekennzeichnet. Diese Ausführung des Sondenantriebes gestattet einen auf wenige μ definier-

3108766

- 9 -

07.03.71

baren Sondenschrittverschub, ohne daß Sterilisationsprobleme oder elektrische Störungen des Sondersignales auftreten, wie sie z. B. bei Verwendung eines Elektromotors in Sondennähe zu erwarten wären und ohne daß der beschleunigbare Einstichschlitten wesentlich gewichtbeaufschlagt werden muß, was einen sauberen Gewebeeinschuß ermöglicht.

Weiterhin vorteilhaft ist die Erfindung durch die Merkmale des Anspruches 6 gekennzeichnet. Diese Ausführung ist besonders kompakt und gestattet bei Verzicht auf ein Rahmengestell eine Freihandmessung, wobei die Handhabung ähnlich wie bei einer Injektionsspritze durchgeführt werden kann. Als vorteilhaft erweist sich in dieser Ausführung die Möglichkeit, in kürzester Zeit mehrere Histogramme von verschiedenen Körperstellen zu registrieren; der Meßzyklus besteht bei Anwendung dieser Ausführung der Erfindung aus einem von Hand durchgeführten Einstich der Stichkanüle nebst innenliegender Sonde, dem hydraulikgetriebenen Schrittvorschub der Sonde aus der Stichkanüle, dem automatischen Rückzug der Sonde in die Stichkanüle und schließlich dem Herausziehen der gesamten Meßsondenstichvorrichtung aus dem Gewebe. Eine Sauerstoffdruckfeldmessung als Bildung des Histogrammes aus den pO_2 -Werten von 500 verschiedenen

Gewebeorten ist beispielsweise innerhalb von 60 Sekunden durchführbar; jegliche umständliche Installation zur Vorbereitung einer Histogrammaufnahme ist bei dieser Ausführung der Erfindung vermeidbar. Dadurch erhält der Anwender zeitliche Rahmenbedingungen, die eine dynamische und pathologisch-anatomisch differenzierte Fragestellung am Einzelfall erlauben; beispielsweise die getrennte Analyse der von verschiedenen Verzweigungen der Beinstrombahnen abhängigen Muskelpartien während einer Gefäßoperation.

Schließlich ist die Erfindung vorteilhaft durch die Merkmale des Anspruches 7 gekennzeichnet. Diese Ausführung der Meßsondenstichvorrichtung gestattet insbesondere bei Führen der Messung aus der Hand eine hinreichende Tiefendefinition des Meßortes, wenn der Rahmen als Anschlag der schnellen Einstichbewegung der Hautoberfläche benutzt wird. Darüber hinaus gestattet ein mindestens aus 3 Beinen bzw. einer Ringplatte bestehender Anschlag eine während der Ausführperiode der Meßsonde hinreichend verwindungsstabile Fixierung der Einstichkanüle an der Hautoberfläche.

In der Zeichnung ist die Erfindung beispielsweise und schematisch dargestellt.

3108766

- 11 -

Fig. 1 zeigt in einer schematischen Seitenansicht eine Meßsondenstichvorrichtung, die als fester Stativaufbau besonders für die Ausmessung von Gewebeparametern der Extremitätenmuskulatur geeignet ist.

Fig. 2 zeigt die Schnittzeichnung durch ein von Hand zu führendes Einstichgerät zur schnellen Messung von Histogrammen freiliegender Organteile am chirurgisch geöffneten Patienten oder zur orientierenden Messung an verschiedenen Extremitätenarealen.

Fig. 1 zeigt einen schematisch angedeuteten Unterschenkel 1, der vermittelt einer Auflageplatte 36 und einer Tibiakantenauflageplatte 38, die durch eine Verstellvorrichtung 34 an der Hauptachse 28 eines Rahmens befestigt ist, seinerseits am Rahmen fixiert ist. Eine Arretierungsvorrichtung 30 zur groben Höheneinstellung der Stichsondenmeßvorrichtung über dem Schienbein und ein mit einem Handrad 32 feststellbares Kugelgelenk 26 gestalten den Rahmen weitgehend formvariabel, so daß ohne Lockerung der Verbindung zwischen Rahmen und Unterschenkel verschiedene Meßorte und Stichrichtungen gewählt werden können. Eine Meßsonde 2 mit einer Sensorspitze 2a ist in einer zum Gewebeeinstich geeigneten Führungskanüle 4 gleitbar gelagert und vermittelt eines nicht dar-

gestellten, im Innern eines Stationärteiles 7 befindlichen Triebteiles eines Vorschubtriebes, der als hydraulischer Kolben ausgebildet ist, definiert verschiebbar, wobei ein Anschlußrohr 9 und eine flexible Hydraulikleitung 11 den Zylinder mit einem Druckgeber verbinden.

Zum Einstechen ins Gewebe wird zunächst die Meßsonde 2 so weit in die Führungskanüle 4 zurückgezogen, daß die Sensor-
spitze 2a während des Einstechens mechanisch geschützt ist. Der Einstich selbst erfolgt dadurch, daß ein beweglicher Schlitten 10 gegenüber einem am Rahmen feststehenden Teil 16 in der von einer Gleitschienenkonstruktion 12 ausschließlich zugelassenen Stichrichtung durch eine vorgespannte Zugschraubenfeder 14 katapultstartartig beschleunigt wird. Die ausschließlich in Stichrichtung verschiebbaren Teile 10, 12 des Schlittens wurden vorher unter Anspannung der Schraubenfeder 14 in einer einstichbereiten Stellung arretiert (Rückhaltevorrichtung nicht dargestellt). Die durch Auslösen des Kanülenstichtriebes 10, 14, 16 erzeugte Einstichtiefe der Führungskanüle 4 in das Gewebe des Unterschenkels 1 ergibt sich aus dem Hub des Schlittens 10 und der Grundstellung des feststehenden Teiles 16, das in seinem Abstand zum Unterschenkel 1 mit einem Verstelltrieb bestehend aus Zahnstange 20

3108766

- 13 -

und von einem Handrad 22 betätigten Ritzel gegenüber dem die Stichrichtung bestimmenden Teil 18 des Rahmens verstellbar ist.

Die Sonde 2 ist, wie aus Fig. 1 ersichtlich, in ihrem vorderen durch die Kanüle 4 hindurch einzustechenden Teil dünner ausgebildet und in ihrem hinteren im Stationärteil 7 gelagerten Teil dicker ausgebildet. Sie kann von unten in den Stationärteil 7 eingeführt und durch diesen hindurchgesteckt werden und im Inneren des Stationärteiles 7 an dem Kolben des hydraulischen Vorschubtriebes lösbar befestigt werden. Am hinteren Ende der Sonde 2 ist ein Stecker 3 zum Anschluß eines Meßkabels 4 aufsteckbar.

Die Kanüle 4 ist an einer Grundplatte 6 befestigt und mit einer Rändelschraube 8 am Schlitten 10 befestigt.

Nach Abziehen des Steckers 3 von der Sonde 2 und nach Lösen der nicht dargestellten Befestigung der Sonde am Hydraulikkolben im Stationärteil 7 sowie nach Lösen der Rändelschraube 8 kann die Sonde 2 zusammen mit der Kanüle 4 von der Vorrichtung nach unten abgezogen werden. Sonde 2 und Kanüle 4 sind somit auf einfache Weise leicht lösbar und auswechselbar gestaltet. Die Anordnung aus Sonde 2 und Kanüle 4 kann

z. B. als Ersatzteil vorgefertigt bereitgehalten werden bzw. zur Wiederverwendung auf einfache Weise getrennt von der sonstigen Vorrichtung sterilisiert werden. Eine Sterilisierung der gesamten Vorrichtung erübrigt sich dadurch.

Fig. 2 zeigt die Längsschnittzeichnung durch einen von Hand bedienbaren Sondenapplikator, wobei auch hier die Einheit bestehend aus der Meßsonde 2, einem Kupplungsverbindungsstück 15 und der Führungskanüle 4 getrennt sterilisiert werden kann. Zur Erstellung eines Histogrammes wird zunächst die aus einem Rahmen 50 hervorstehende freie äußere Länge der Führungskanüle 4 derart von Hand eingestochen, daß der Rahmen 50 auf der Hautoberfläche ringförmig aufsetzt und den Applikator somit fest am Körperteil abstützt. Der Rahmen 50 ist mit einem Stationärteil 52 des Sondenantriebes über ein Gewinde verbunden, durch dessen Verdrehung die freie äußere Länge der Führungskanüle 4 und damit die definitive Einstichtiefe verändert werden kann. Nach Einstechen der Führungskanüle 4 wird die Messung dadurch eingeleitet, daß durch die flexible Hydraulikleitung 11 und ein Röhrchen 58 Hydraulikflüssigkeit in einen Hydraulikdruckraum 56 gepumpt wird. Durch diese Druckbeaufschlagung wird nun der Triebteil des Sondenantriebes bestehend aus einem Ringkolben 54.1, einem Sondenüberrohr 54.2, einem Kupplungsstück 54.3, einer Kupp-

3108766

- 15 -

OP 03

lungsvorrichtung 56, einem Rückholfederschutzhohr 54.4 und einer Rückholfeder 66 in Stichrichtung bewegt, wobei die Sonde aus dem vorderen Ende der Führungskanüle 4 hinausgefahren wird. Vorteilhaft geschieht dies durch diskontinuierliche Druckbeaufschlagung des Raumes 56, wobei zwischen den einzelnen Vorschubschritten jeweils ein Meßwert entnommen wird.

Nach Beendigung der Messung wird durch Druckentlastung des Hydrauliksystemes die Feder 66 freigegeben und zieht die Sonde wieder in die Stichkanüle 4 zurück. Damit ist die Messung beendet, und die Führungskanüle kann aus dem Gewebe 1 wieder hinausgezogen werden. Die Teile 54.0, 54.1, 54.3, 54.4 stellen verschiedene Abschnitte eines Ringkolbens dar; dieser kann zu Montagezwecken an sinnreicher Stelle (nicht dargestellt) in kleinere Untereinheiten zerlegbar sein.

Die beiden dargestellten Ausführungsformen können in vielfacher Weise variiert werden. Bei der Ausführungsform der Fig. 1 können die Antriebe (Vorschubtrieb, Stichtrieb, Verstelltrieb) auch in anderer Weise hintereinandergeschaltet bzw. ausgebildet sein. Bei der Ausführungsform der Fig. 2 sind ebenfalls diverse Variationen möglich. So kann bei-

3108766

- 16 -

07.03.1944

spielsweise die zur Abstützung dienende, als Rahmen 50 bezeichnete Ringplatte durch drei Beine ersetzt werden, die funktionsgleich die Abstützung auf der Haut gewährleisten.

-17-
Leerseite

119.

Nummer:	3108766
Int. Cl. ³ :	A61B 5/00
Anmeldetag:	7. März 1981
Offenlegungstag:	23. September 1982

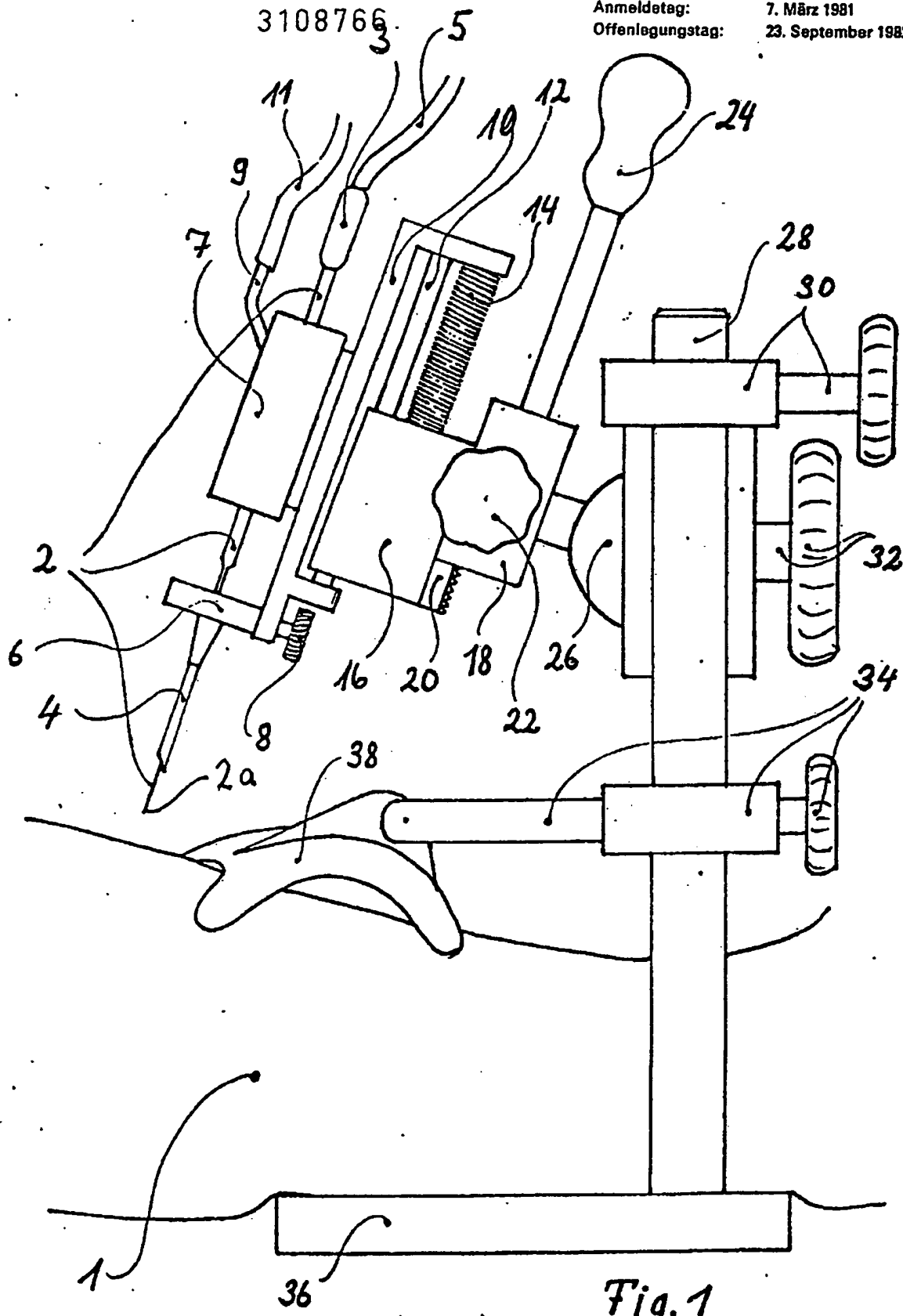
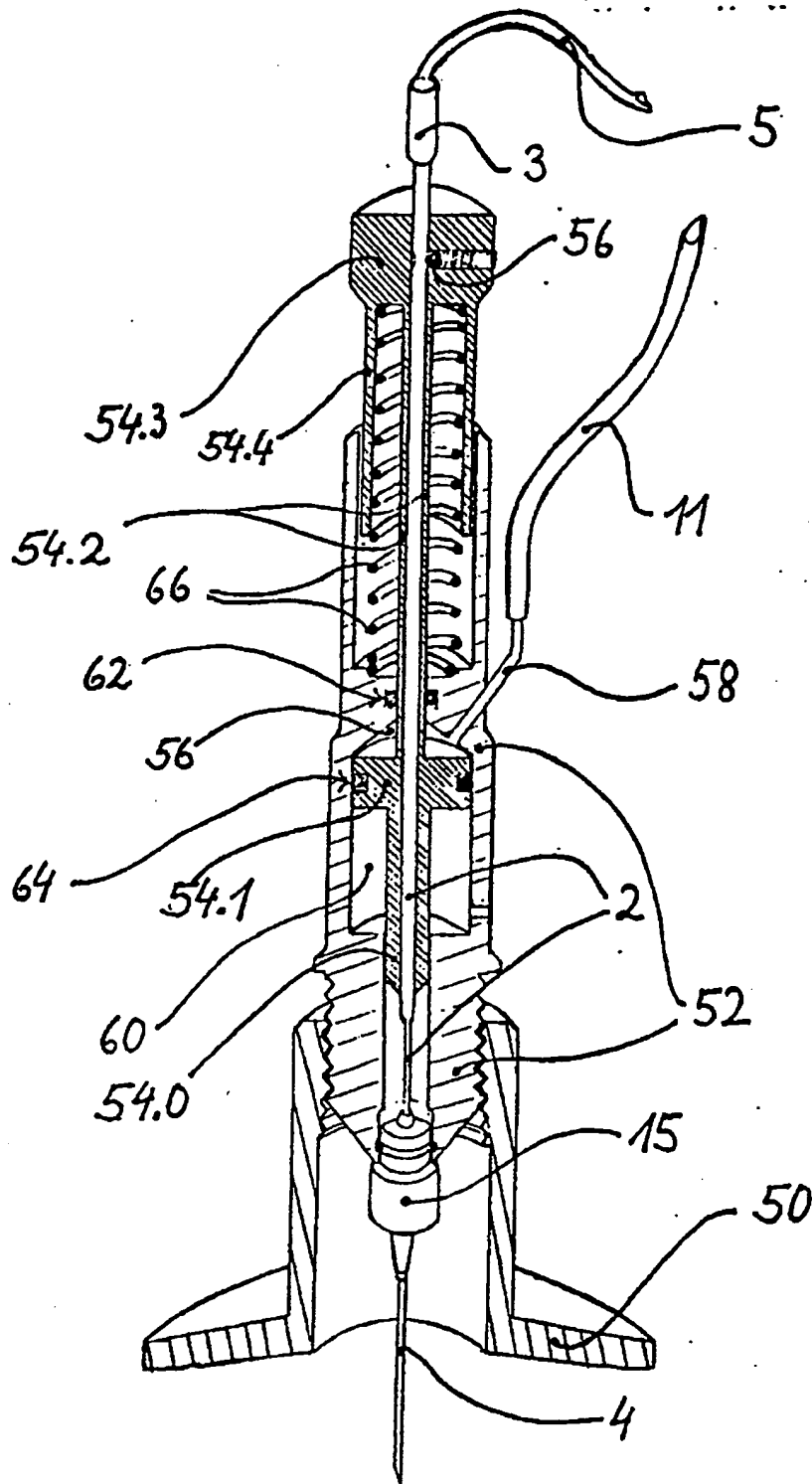


Fig. 1



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.